

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MARBOCYL 10 %, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

dinatrio edetato 0,1 mg,

tioglicerolio 1 mg,

m-krezolio 2 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir paršavedės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams gydyti, sergant kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* ir *Mycoplasma bovis*.

Karvėms laktacijos metu gydyti, sergant ūminiu mastitu, sukeltu marbofloksacinui jautrių padermių *E. coli*.

Paršavedėms gydyti, esant mastito-metrino-agalaktijos sindromui, sukeltam marbofloksacinui jautrių bakterijų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergant bakterinėmis ligomis, kurių sukėlėjai atsparūs kitiems fluorokvinolonams (dėl kryžminio atsparumo).

Negalima naudoti gyvūnams, kurie yra žinoma yra jautrūs marbofloksacinui ar kitiems kvinolonams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Švirkštus į raumenis, injekcijos vieta laikinai gali tapti skausminga ir atsirasti uždegimo sukeltų pažeidimų, kurie išlieka ne trumpiau kaip 12 d.

Galvijai švirkštą po oda vaistą toleruoja geriau, nei švirkštą į raumenis. Todėl daug sveriantiems galvijams rekomenduotina vaistą švirkšti po oda. Patartina galvijams ir kiaulėms vaistą švirkšti į kaklą.

Galvijams ir kiaulėms jokių kitų nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis, triušiais) nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis patelei marbofloksacino poveikis.

Vaisto saugumas įrodytas veršingoms karvėms ir žindantiems paršeliams bei veršeliams, naudojus jį paršavedėms ir karvėms.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams, sergantiems infekcinėmis kvėpavimo takų ligomis, rekomenduotina vaisto dozė yra 2 mg/kg per parą (1 ml tirpalo 50 kg), kurią reikia švirkšti vieną kartą per parą po oda ar į raumenis. Gydyti 3–5 d.

Karvėms, sergančioms ūminiu mastitu, rekomenduotina vaisto dozė yra 2 mg/kg per parą (1 ml tirpalo 50 kg), kurią reikia švirkšti vieną kartą per parą po oda ar į raumenis. Gydyti 3 d. iš eilės.

Pirmąjį kartą vaistą galima taip pat švirkšti į veną.

Paršavedėms rekomenduotina vaisto dozė yra 2 mg/kg per parą (1 ml tirpalo 50 kg), kurią reikia švirkšti vieną kartą per parą į raumenis. Gydyti 3 d.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduotina marbofloksacino dozė, jokių perdozavimo požymių nepastebėta.

Perdozavus gali pasireikšti ūminiai nerviniai sutrikimai, kuriuos reikia gydyti simptomiškai.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 6 paros, kiaulienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 1,5 paros (36 val.).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminės antiinfekcinės medžiagos, fluorokvinolonai.
ATCvet kodas: QJ01MA93.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Marbofloksacinas – tai sintetinė baktericidinė fluorokvinolonų grupės medžiaga, kuri slopina DNR girazę. *In vitro* ji veikia daugumą gramteigiamų (ypač stafilokokus) ir gramneigiamų bakterijų (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.) bei mikoplazmas (*Mycoplasma bovis*). Gali atsirasti atsparių streptokokų padermių.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Švirkštus po oda ar į raumenis galvijams ir kiaulėms rekomenduotiną vaisto dozę, 2 mg/kg, marbofloksacinas greitai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (1,5 µg/ml) susidaro per mažiau kaip 1 val.

Vaisto biologinis prieinamumas yra beveik 100 %.

Marbofloksacinas menkai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (mažiau kaip 10 % kiaulių organizme, 30 % – galvijų), gerai pasklinda organizme. Daugumoje audinių (kepenyse, inkstuose, odoje, plaučiuose, šlapimo pūslėje, gimdoje) jo koncentracija būna didesnė nei kraujo plazmoje.

Švirkštus į raumenis melžiamoms karvėms, didžiausia marbofloksacino koncentracija piene (1,02 µg/ml (C_{max} po pirmosios injekcijos)) susidaro praėjus 2,5 val. (T_{max} po pirmosios injekcijos).

Iš dar neatrajojančių veršelių ir kiaulių organizmo marbofloksacinas išsiskiria lėtai (atitinkamai $t_{1/2} = 5-9$ val. ir $t_{1/2} = 8-10$ val.), greičiau išsiskiria iš atrajojančių galvijų organizmo ($t_{1/2} = 4-7$ val.), daugiausiai aktyvios formos su šlapimu ir išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Dinatrio edetatas, tioglicerolis, metakrezolis, gliukonolaktonas, injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 20, 50, 100 ir 250 ml, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais ir plastikiniais gaubteliais, dėžutėse.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Vetoquinol S. A.,
Magny-Vernois,
F-70200 Lure,
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/03/1586/001-004

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2003-09-12
Perregistracijos data: 2008-06-30

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2012-02-09

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

20, 50, 100 ir 250 ml dėžutė
100 ir 250 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MARBOCYL 10 %, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra 100 mg marbofloksacino;
pagalbinių medžiagų: dinatrio edetato, tioglicerolio, m-krezolio.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml (dėžutė)
50 ml (dėžutė)
100 ml (dėžutė, buteliukas)
250 ml (dėžutė, buteliukas)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir paršavedės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams gydyti, sergant kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* ir *Mycoplasma bovis*.

Karvėms laktacijos metu gydyti, sergant ūminiu mastitu, sukeltu marbofloksacinui jautrių padermių *E. coli*.

Paršavedėms gydyti, esant mastito-metrizo-agalaktijos sindromui, sukeltam marbofloksacinui jautrių bakterijų.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: švirkšti po oda, į raumenis ar į veną.

Kiaulėms: švirkšti į raumenis.

8. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 6 paros, kiaulienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 1,5 paros (36 val.).

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Vetoquinol S. A.,
Magny-Vernois,
F-70200 Lure,
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1586/001
LT/2/03/1586/002
LT/2/03/1586/003
LT/2/03/1586/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

20 ir 50 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MARBOCYL 10 %, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

Marbofloxacinum

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Marbofloxacinum 100 mg/ml.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

20 ml

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: s.c., i.m., i.v.

Kiaulėms: i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 6 paros, kiaulienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 1,5 paros (36 val.).

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
MARBOCYL 10 %, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

Vetoquinol S. A.,
Magny-Vernois,
F-70200 Lure,
Prancūzija

Vaisto serijos gamintojai:

Vetoquinol S. A.,
Magny-Vernois,
F-70200 Lure,
Prancūzija

Vetoquinol Biowet Sp. z o. o.,
13-14 Kosynierow Gdynskich st.,
P-66-400 Gorzów Wlkp.,
Lenkija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MARBOCYL 10 %, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 100 mg;

pagalbinių medžiagų:

dinatrio edetato 0,1 mg,

tioglicerolio 1 mg,

m-krezolio 2 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams gydyti, sergant kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* ir *Mycoplasma bovis*.

Karvėms laktacijos metu gydyti, sergant ūminiu mastitu, sukeltu marbofloksacinui jautrių padermių *E. coli*.

Paršavedėms gydyti, esant mastito-metrito-agalaktijos sindromui, sukeltam marbofloksacinui jautrių bakterijų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sergant bakterinėmis ligomis, kurių sukėlėjai atsparūs kitiems fluorokvinolonams (dėl kryžminio atsparumo).

Negalima naudoti gyvūnams, kurie yra žinoma yra jautrūs marbofloksacinui ar kitiems kvinolonams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Švirkštus į raumenis, injekcijos vieta laikinai gali tapti skausminga ir atsirasti uždegimo sukeltų pažeidimų, kurie išlieka ne trumpiau kaip 12 d.

Galvijai švirkštą po oda vaistą toleruoja geriau, nei švirkštą į raumenis. Todėl daug sveriantiems galvijams rekomenduotina vaistą švirkšti po oda. Patartina galvijams ir kiaulėms vaistą švirkšti į kaklą.

Galvijams ir kiaulėms jokių kitų nepalankių reakcijų nepastebėta.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai ir paršavedės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams, sergantiems infekcinėmis kvėpavimo takų ligomis, rekomenduotina vaisto dozė yra 2 mg/kg per parą (1 ml tirpalo 50 kg), kurią reikia švirkšti vieną kartą per parą po oda ar į raumenis. Gydyti 3–5 d.

Karvėms, sergančioms ūminiu mastitu, rekomenduotina vaisto dozė yra 2 mg/kg per parą (1 ml tirpalo 50 kg), kurią reikia švirkšti vieną kartą per parą po oda ar į raumenis. Gydyti 3 d. iš eilės.

Pirmąjį kartą vaistą galima taip pat švirkšti į veną.

Paršavedėms rekomenduotina vaisto dozė yra 2 mg/kg per parą (1 ml tirpalo 50 kg), kurią reikia švirkšti vieną kartą per parą į raumenis. Gydyti 3 d.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Efektyvumo tyrimais nustatyta, kad vaistas nepakankamai efektyviai veikia gramteigiamus ūminio mastito sukėlėjus.

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis, triušiais) nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei marbofloksacino poveikis.

Vaisto saugumas įrodytas veršingoms karvėms ir žindantiems paršeliams bei veršeliams, naudojusiems jį paršavedėms ir karvėms.

Naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduotina marbofloksacino dozę, jokių perdozavimo požymių nepastebėta.

Perdozavus gali pasireikšti ūminiai nerviniai sutrikimai, kuriuos reikia gydyti simptomiškai.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams – 6 paros, kiaulienai ir subproduktams – 4 paros, pienui – 1,5 paros (36 val.).

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.
Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2012-02-09

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui
Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: sisteminės antiinfekcinės medžiagos, fluorokvinolonai.
ATCvet kodas: QJ01MA93.

Farmakodinaminės savybės. Marbofloksacinas – tai sintetinė baktericidinė fluorokvinolonų grupės medžiaga, kuri slopina DNR girazę. *In vitro* ji veikia daugumą gramteigiamų (ypač stafilokokus) ir gramneigiamų bakterijų (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.) bei mikoplazmas (*Mycoplasma bovis*). Gali atsirasti atsparių streptokokų padermių.

Farmakokinetinės savybės. Švirkštus po oda ar į raumenis galvijams ir kiaulėms rekomenduotina vaisto dozė, 2 mg/kg, marbofloksacinas greitai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (1,5 µg/ml) susidaro per mažiau kaip 1 val.

Vaisto biologinis prieinamumas yra beveik 100 %.

Marbofloksacinas menkai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (mažiau kaip 10 % kiaulių organizme, 30 % – galvijų), gerai pasklinda organizme. Daugumoje audinių (kepenyse, inkstuose, odoje, plaučiuose, šlapimo pūslėje, gimdoje) jo koncentracija būna didesnė nei kraujo plazmoje.

Švirkštus į raumenis melžiamoms karvėms, didžiausia marbofloksacino koncentracija piene (1,02 µg/ml (C_{max} po pirmosios injekcijos)) susidaro praėjus 2,5 val. (T_{max} po pirmosios injekcijos).

Iš dar neatrajojančių veršelių ir kiaulių organizmo marbofloksacinas išsiskiria lėtai (atitinkamai $t_{1/2} = 5-9$ val. ir $t_{1/2} = 8-10$ val.), greičiau išsiskiria iš atrajojančių galvijų organizmo ($t_{1/2} = 4-7$ val.), daugiausiai aktyvios formos su šlapimu ir išmatomis.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.